

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

## INTERNATIONAL COOPERATION TREATY

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark  
Office  
(Box PCT)  
Crystal Plaza 2  
Washington, DC 20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 18 January 1999 (18.01.99)	
International application No. PCT/EP98/03468 /	Applicant's or agent's file reference Le A 32 486-PC
International filing date (day/month/year) 09 June 1998 (09.06.98)	Priority date (day/month/year) 20 June 1997 (20.06.97)
Applicant HAGEN, Gustav et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:
- ☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:  
24 December 1998 (24.12.98)
- ☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
2. The election ☒ was  
☐ was not
- made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Lazar Joseph Panakal Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	--

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 23 SEP 1999

WIPO PCT


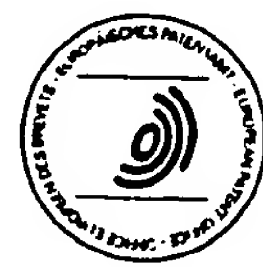
Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>Le A 32 486-PC</b>		<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP98/03468</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>09/06/1998</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) <b>20/06/1997</b>	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>C12N9/00</b>			
Anmelder <b>BAYER AKTIENGESELLSCHAFT et al.</b>			

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
  - ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☒ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags <b>24/12/1998</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts <b>17. 09. 99</b>
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  <b>Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465</b>	Bevollmächtigter Bediensteter <b>SCHEFFZYK, I</b> Tel. Nr. +49 89 2399 8602 

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/03468

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-57                      ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-13                      ursprüngliche Fassung

### Zeichnungen, Blätter:

1/15-15/15              ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,          Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	8,9
	Nein: Ansprüche	1-7, 10-13
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-13
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-13
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

**siehe Beiblatt**

**VI. Bestimmte angeführte Unterlagen**

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

**siehe Beiblatt**

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

SECTION V-----

Neuheit:

Sowohl in WO 96/01835 (siehe Seite 9, Zeile 31- Seite 10, Zeile 34 und Seite 55, Zeile 22-Seite 59, Zeile 3) als auch in WO 96/19580 (2) (siehe Beispiele 8 und 9) wird die Klonierung der für die katalytische Untereinheit der humanen Telomerase kodierenden DNA bzw. die Isolierung dieses Proteins ausführlich beschrieben. Demnach ist die Lehre dieser Dokumente für den Gegenstand der Ansprüche 1-4 neuheitsschädlich. In diesem Zusammenhang wird die Anmelderin darauf hingewiesen, daß eine Vorveröffentlichung für ein bestimmtes Produkt auch dann neuheitsschädlich ist, wenn die Vorveröffentlichung versäumt, das Produkt näher zu charakterisieren, (im vorliegenden Fall fehlen z.B Angaben bezüglich der Aminosäuresequenz bzw. Nukleinsäuresequenz der Telomerase bzw. der die Telomerase kodierenden DNA in (1) und (2)) jedoch das Verfahren zum Erhalt des Produktes hinreichend beschreibt, so daß ein Fachmann bei Durchführung des in einer Entgegenhaltung (hier (1) bzw. (2)) beschriebenen Verfahrens zwangsläufig das beanspruchte Produkt erhält. Betreffend dem Fehlen von Sequenzangaben in (1) und (2) wird darüberhinaus festgestellt, daß die Bestimmung eines neuen Merkmals (wie z.B. Sequenz) eines bereits bekannten Stoffes nicht geeignet ist Neuheit dieses Stoffes wiederherzustellen.

(1) beschreibt darüberhinaus Antisense-Oligonukleotide, die die Aktivität der humanen Telomerase inhibieren können (siehe Seite 37 und 38). Demnach kann auch Anspruch 5 nicht als neu betrachtet werden.

Ferner ist fraglich, ob Antikörper, die gegen humane Telomerase gerichtet sind von Antikörpern, die gegen homologe Telomerasen (siehe z.B. (2)) gerichtet sind eindeutig abgegrenzt sind. Daher ist momentan auch Neuheit des Anspruch 6 nicht anzuerkennen.

Schließlich wird die Anmelderin darauf hingewiesen, daß auch die bereits mittels biochemischer Reinigungsprozesse isoliert vorliegende humane Telomerase (siehe z.B. Seite 39 der Anmeldung, Zeile 18 und WO 96/40868 (3)) für Ansprüche 1 und 2 neuheitsschädlich zu sein scheint.

Vollständigkeitshalber wird zudem festgestellt, daß selbst in Abwesenheit von (1), (2) bzw. (3) Neuheit der Ansprüche 1-4, 7, 10-13 nicht anerkannt werden könnte, da der u.a. in Anspruch 1 verwendete Begriff "funktionelle Äquivalente" sämtliche Proteine mit Telomerase Aktivität umfaßt (siehe Beschreibung Seite 14). Demnach sind alle bisher zur Verfügung stehenden katalytisch aktive Telomerase-Untereinheiten, wie z.B. die in der Anmeldung erwähnten katalytischen Untereinheiten der Telomerasen p123 und est2p, welche aus *Euplotes aediculatus* bzw. *Saccharomyces cerevisiae* isoliert wurden, oder p80 und p95, welche aus *Tetrahymena* kloniert wurden, für den Gegenstand der oben aufgeführten Ansprüche neuheitsschädlich.

Demgemäß erfüllen Ansprüche 1-7, 10-13 nicht die Erfordernisse der Art. 33(2)(3) PCT.

Erfinderische Tätigkeit:

Der Gegenstand der Ansprüche 8 und 9, der in Anbetracht des zur Verfügung stehenden Standes der Technik neu zu sein scheint, kann nicht als erfinderisch betrachtet werden, denn die medizinische Relevanz der humanen Telomerase ist bereits im Stand der Technik (siehe z.B. (1), Zusammenfassung) erwähnt. Demnach erfüllen Ansprüche 8 und 9 nicht die Erfordernisse des Art. 33(3) PCT.

SECTION VI-----

WO 98/14593

WO 98/21343

WO 98/01543

WO 98/37181

Nakamura T. M. et al., Science, Vol. 277, 15.08.97, Seiten 955-959

Meyerson M. et al., Cell, Vol. 90, Nr. 4, 22.08.97, Seiten 785-795

Kilian A. et al., Human Molecular Genetics, Vol. 6, 12.11.97, Seiten 2011-2019.

SECTION VIII-----

- 1). Anspruch 1 definiert lediglich ein zu erreichendes Ergebnis ohne jedoch irgendwelche technischen Merkmale zu nennen, welche geeignet wären dieses zu erreichen (Art. 6 PCT). Diesbezüglich wird die Anmelderin darauf aufmerksam gemacht, daß die Formulierung eines Anspruchs als zu erreichende Aufgabe lediglich in solchen Fällen akzeptierbar ist, wenn der beanspruchte Gegenstand nicht anders formuliert werden kann. Dieses Erfordernis ist im vorliegenden Fall jedoch nicht erfüllt, denn ein Protein ist eine chemische Substanz, die konkret mittels ihrer chemischen Formel, d.h. Aminosäuresequenz, definiert werden kann (vgl. Richtlinien, C-III 4.7 PCT).
  
- 2). Die in den Ansprüchen verwendeten Begriffe "funktionelle Äquivalente" und "Varianten" sind vage und machen daher den Schutzzumfang der jeweiligen Ansprüche unklar (Art. 6 PCT).



PCT

## ANTRAG

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

Vom Anmeldeamt auszufüllen

Internationales Aktenzeichen

Internationales Anmeldedatum

Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht)  
(max. 12 Zeichen)

Le A 32 486-PC Sto

Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG Humane katalytische Telomerase-Untereinheit und deren diagnostische und therapeutische Verwendung

## Feld Nr. II ANMELDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

BAYER AKTIENGESELLSCHAFT  
51368 Leverkusen,  
DE

☐ Diese Person ist gleichzeitig Erfinder

Telefonnr.:

0214 30 71166

Telefaxnr.:

0214 30 34 82

Fernschreibnr.:

85 101-265byd

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐

alle Bestimmungsstaaten

☒

alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☐

nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐

die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

## Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Hagen, Gustav  
~~Walter Flex Str. 32~~ Bertha-von-Suttner-Str. 31  
D 51373 Leverkusen  
DE

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder☒ Anmelder und Erfinder☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐

alle Bestimmungsstaaten

☐

alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☒

nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐

die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

☒

Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.

## Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ZUSTELLANSCHRIFT

Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als:

☐

Anwalt

☒

gemeinsamer Vertreter

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

BAYER AKTIENGESELLSCHAFT  
51368 Leverkusen, DE

Telefonnr.:

0214 30 71166

Telefaxnr.:

0214 30 34 82

Fernschreibnr.:

85 101-265byd

☐

Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.

## Fortsetzung von Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Wird keines der folgenden Felder benutzt, so ist dieses Blatt dem Antrag nicht beizufügen.

Name und Anschrift: (Familiennamen, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Siegmund, Hans-Ulrich  
Quettinger Str. 167  
D 51381 Leverkusen  
DE

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder

☒ Anmelder und Erfinder

☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☒ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: (Familiennamen, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Weichel, Walter  
Dhünner Ave 15  
D 51519 Odenthal  
DE

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder

☒ Anmelder und Erfinder

☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☒ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: (Familiennamen, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Wick, Maresa  
Andreas-Gryphius-Str. 26  
D 51065 Köln  
DE

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder

☒ Anmelder und Erfinder

☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☒ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: (Familiennamen, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Zubov, Dmitry  
Roggendorfstr. 59  
D 51061 Köln  
DE

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder

☒ Anmelder und Erfinder

☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

RU

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☒ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

☐ Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.

## Feld Nr. V BESTIMMUNG VON PATENTEN

Die folgenden Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorgenommen (bitte die entsprechenden Kästchen ankreuzen; wenigstens ein Kästchen muß angekreuzt werden):

## Regionales Patent

- ☒ AP ARIPO-Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenia, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swasiland, UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Harare-Protokolls und des PCT ist
- ☒ EA Eurasisches Patent: AM Armenien, AZ Aserbaidshon, BY Belarus, KG Kirgisistan, KZ Kasachstan, MD Republik Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☒ EP Europäisches Patent: AT Österreich, BE Belgien, CH und LI Schweiz und Liechtenstein, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finnland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland, IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☒ OA OAPI-Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Zentralafrikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire, CM Kamerun, GA Gabun, GN Guinea, ML Mali, MR Mauretanien, NE Niger, SN Senegal, TD Tschad, TG Togo und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat der OAPI und des PCT ist (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben) .....

Nationales Patent (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben):


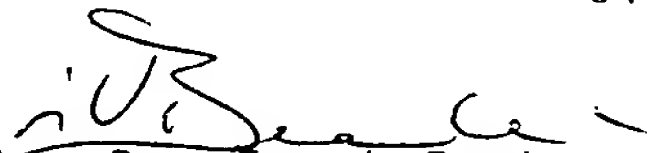
- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> AL Albanien .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> LT Litauen .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> AM Armenien .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> LU Luxemburg .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> AT Österreich .....                        | <input checked="" type="checkbox"/> LV Lettland .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU Australien .....                        | <input checked="" type="checkbox"/> MD Republik Moldau .....                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> AZ Aserbaidshon .....                      | <input checked="" type="checkbox"/> MG Madagaskar .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnien-Herzegowina .....               | <input checked="" type="checkbox"/> MK Die ehemalige jugoslawische Republik<br>Mazedonien ..... |
| <input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolei .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgarien .....                         | <input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> BR Brasilien .....                         | <input checked="" type="checkbox"/> MX Mexiko .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus .....                           | <input checked="" type="checkbox"/> NO Norwegen .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> CA Kanada .....                            | <input checked="" type="checkbox"/> NZ Neuseeland .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> CH und LI Schweiz und Liechtenstein .....  | <input checked="" type="checkbox"/> PL Polen .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN China .....                             | <input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> CU Kuba .....                              | <input checked="" type="checkbox"/> RO Rumänien .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> CZ Tschechische Republik .....             | <input checked="" type="checkbox"/> RU Russische Föderation .....                               |
| <input checked="" type="checkbox"/> DE Deutschland .....                       | <input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> DK Dänemark .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> SE Schweden .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE Estland .....                           | <input checked="" type="checkbox"/> SG Singapur .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> ES Spanien .....                           | <input checked="" type="checkbox"/> SI Slowenien .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> FI Finnland .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> SK Slowakei .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> GB Vereinigtes Königreich .....            | <input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone .....                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> GE Georgien .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> TJ Tadschikistan .....                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana .....                             | <input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan .....                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> GM Gambia .....                            | <input checked="" type="checkbox"/> TR Türkei .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> GW Guinea-Bissau .....                     | <input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad und Tobago .....                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> HU Ungarn .....                            | <input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> ID Indonesien .....                        | <input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> IL Israel .....                            | <input checked="" type="checkbox"/> US Vereinigte Staaten von Amerika .....                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS Island .....                            | <input checked="" type="checkbox"/> UZ Usbekistan .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> JP Japan .....                             | <input checked="" type="checkbox"/> VN Vietnam .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> KE Kenia .....                             | <input checked="" type="checkbox"/> YU Jugoslawien .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> KG Kirgisistan .....                       | <input checked="" type="checkbox"/> ZW Simbabwe .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> KP Demokratische Volksrepublik Korea ..... |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> KR Republik Korea .....                    |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> KZ Kasachstan .....                        |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia .....                       |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka .....                         |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia .....                           |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho .....                           |   |

Kästchen für die Bestimmung von Staaten (für die Zwecke eines nationalen Patents), die dem PCT nach der Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:

- ☒ und alle diejenigen Länder, die am  
Anmeldetag dem PCT beigetreten  
sind.

Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der Bestimmung von .....

Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung einer Bestimmung erfolgt durch die Einreichung einer Mitteilung, in der diese Bestimmung angegeben wird, und die Zahlung der Bestimmungs- und der Bestätigungsgebühr. Die Bestätigung muß beim Anmeldeamt innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)

<b>Feld Nr. VI PRIORITÄTSANSPRUCH</b>		Weitere Prioritätsansprüche sind im Zusatzfeld angegeben. <input type="checkbox"/>	
Die Priorität der folgenden früheren Anmeldung(en) wird hiermit beansprucht:			
Staat (Anmelde- oder Bestimmungsstaat der Anmeldung)	Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Aktenzeichen	Anmeldeamt (nur bei regionaler oder internationaler Anmeldung)
(1) DE	(20.6.97) 20. Juni 1997	197 26 329.1	
(2) DE	(26.3.98) 26. März 1998	198 13 274.3	
(3) DE	(14.4.98) 14. April 1998	198 16 496.3	
<p><i>Dieses Kästchen ankreuzen, wenn die beglaubigte Kopie der früheren Anmeldung von dem Amt ausgestellt werden soll, das für die Zwecke dieser internationalen Anmeldung Anmeldeamt ist (eine Gebühr kann verlangt werden):</i></p> <p><input type="checkbox"/> Das Anmeldeamt wird hiermit ersucht, eine beglaubigte Abschrift der oben in Zeile(n) _____ bezeichneten früheren Anmeldung(en) zu erstellen und dem Internationalen Büro zu übermitteln.</p>			
<b>Feld Nr. VII INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE</b>			
<p><b>Wahl der Internationalen Recherchenbehörde (ISA)</b> (Sind zwei oder mehr Internationale Recherchenbehörden für die internationale Recherche zuständig, ist der Name der Behörde anzugeben, die die internationale Recherche durchführen soll: Zweibuchstaben-Code genügt): ISA / _____</p> <p><b>Frühere Recherche:</b> Auszufüllen, wenn eine Recherche (internationale Recherche, Recherche internationaler Art oder sonstige Recherche) bereits bei der internationalen Recherchenbehörde beantragt oder von ihr durchgeführt worden ist und diese Behörde nun ersucht wird, die internationale Recherche soweit wie möglich auf die Ergebnisse einer solchen früheren Recherche zu stützen. Die Recherche oder der Recherchenantrag ist durch Angabe der betreffenden Anmeldung (bzw. deren Übersetzung) oder des Recherchenantrags zu bezeichnen.</p> <p>Staat (oder regionales Amt): _____ Datum (Tag/Monat/Jahr): _____ Aktenzeichen: _____</p>			
<b>Feld Nr. VIII KONTROLLISTE</b>			
<p>Diese internationale Anmeldung umfaßt:</p> <p>1. Antrag : 5 Blätter</p> <p>2. Beschreibung : 57 Blätter</p> <p>3. Ansprüche : 2 Blätter</p> <p>4. Zusammenfassung : 1 Blätter</p> <p>5. Zeichnungen : 15 Blätter</p> <p style="text-align: right;">Insgesamt : 80 Blätter</p>		<p>Dieser internationalen Anmeldung liegen die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Unterzeichnete gesonderte Vollmacht</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen der Unterschrift</p> <p>4. <input checked="" type="checkbox"/> Prioritätsbeleg(e) (durch die Zeilennummer von Feld Nr. VI kennzeichnen): 1)</p> <p>5. <input checked="" type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen</p> <p>7. <input checked="" type="checkbox"/> Sequenzprotokolle für Nucleotide und/oder Aminosäuren (Diskette)</p> <p>8. <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige (einzeln auflisten):</p> <p style="text-align: right;">Druckschriftenbestellung 1 Abbuchungsauftrag</p>	
Abbildung Nr. _____ der Zeichnungen (falls vorhanden) soll mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden.			
<b>Feld Nr. IX UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS ODER DES ANWALTS</b>			
<p><i>Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht eindeutig aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterzeichnet.</i></p> <p style="text-align: center;">BAYER AKTIENGESELLSCHAFT</p> <p style="text-align: right;">Weitere Unterschriften s. Blatt 4 folgt</p> <p>Dr.  Wolfgang Ehrenstein Dr.  Frank Burkert</p>			

Vom Anmeldeamt auszufüllen	
1. Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung:	2. Zeichnungen <input type="checkbox"/> eingegangen:  <input type="checkbox"/> nicht eingegangen:
3. Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingegangener Unterlagen oder Zeichnungen zur Vervollständigung dieser internationalen Anmeldung:	
4. Datum des fristgerechten Eingangs der angeforderten Richtigstellungen nach Artikel 11(2) PCT:	
5. Vom Anmelder benannte Internationale Recherchenbehörde: ISA /	6. <input type="checkbox"/> Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherchegebühr aufgeschoben

Vom Internationalen Büro auszufüllen
Datum des Eingangs des Aktenexemplars beim Internationalen Büro:

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

# PCT

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>Le A 32 486-PC</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 98/03468</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>09/06/1998</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>20/06/1997</b>
Anmelder  <b>BAYER AKTIENGESELLSCHAFT et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 4 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☒ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt,
  - ☒ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
  - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
    - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigefügt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
  - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:  
Abb. Nr. 2
  - ☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen
  - ☒ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
  - ☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.☐ keine der Abb.

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

P EP 98/03468

Im Recherchenbericht  
angeführtes Patentdokument

Datum der  
Veröffentlichung

Mitglied(er) der  
Patentfamilie

Datum der  
Veröffentlichung

WO 9601835	A	25-01-1996	US	5583016 A	10-12-1996
			US	5776679 A	07-07-1998
			AU	696702 B	17-09-1998
			AU	2964795 A	09-02-1996
			AU	3095095 A	09-02-1996
			BG	101103 A	31-10-1997
			BR	9508254 A	23-12-1997
			CA	2194393 A	25-01-1996
			CN	1158617 A	03-09-1997
			CN	1168696 A	24-12-1997
			CZ	9700034 A	15-10-1997
			EP	0778842 A	18-06-1997
			EP	0793719 A	10-09-1997
			FI	970026 A	03-03-1997
			JP	10505488 T	02-06-1998
			JP	10507067 T	14-07-1998
			NO	970041 A	06-03-1997
			PL	318169 A	26-05-1997
			WO	9601614 A	25-01-1998
			US	5837857 A	17-11-1998
WO 9619580	A	27-06-1996	EP	0799315 A	08-10-1997
WO 9640868	A	19-12-1996	AU	6102296 A	30-12-1996
			CA	2221602 A	19-12-1996
			EP	0832190 A	01-04-1998
WO 9814593	A	09-04-1998	AU	4803697 A	24-04-1998
			AU	4807397 A	24-04-1998
			DE	19743497 A	20-08-1998
			DE	841396 T	24-09-1998
			EP	0841396 A	13-05-1998
			FR	2757177 A	19-06-1998
			GB	2317891 A, B	08-04-1998
			GB	2321642 A	05-08-1998
			JP	10234384 A	08-09-1998
			WO	9814592 A	09-04-1998
WO 9821343	A	22-05-1998	AU	5264498 A	03-06-1998
WO 9801543	A	15-01-1998	US	5747317 A	05-05-1998
			AU	3882997 A	02-02-1998
WO 9837181	A	27-08-1998	KEINE		



KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

6 C12N15/54 C12N9/12 A61K38/45 C07K16/40 C12Q1/68  
C12Q1/48 C12N15/11 A61K31/70

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 C12N C12Q C07K A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 96 01835 A (ANDREWS WILLIAM H ;VILLEPONTEAU BRYANT (US); FUNK WALTER (US); FEN) 25. Januar 1996 siehe Seite 9, Zeile 31 - Seite 10, Zeile 34 siehe Seite 55, Zeile 22 - Seite 59, Zeile 3 siehe Ansprüche	1,3, 10-13
A	WO 96 19580 A (COLD SPRING HARBOR LAB ;GREIDER CAROL (US); COLLINS KATHLEEN (US);) 27. Juni 1996 siehe Beispiele 8-10	1-13

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

7. Dezember 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

22/12/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Andres, S

Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGEGEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A xx-4	WO 96 40868 A (COLD SPRING HARBOR LAB ;GREIDER CAROL (US); AUTEXIER CHANTAL (US)) 19. Dezember 1996 siehe Seite 8, Zeile 15 - Seite 9, Zeile 27 siehe Beispiel 1	1
A	GREIDER C W: "TELOMERE LENGTH REGULATION" ANNUAL REVIEW OF BIOCHEMISTRY, Bd. 65, 1996, Seiten 337-365, XP002056801	
P,X	WO 98 14593 A (ANDREWS WILLIAM H ;CECH THOMAS R (US); MORIN GREGG B (US); NAKAMUR) 9. April 1998 siehe SEQ IDs 1,2,117,119,140 und 613 siehe Seite 27, Zeile 30 - Seite 52, Zeile 14 siehe Seite 72, Zeile 14 - Seite 79, Zeile 8 siehe Seite 91, Zeile 5 - Seite 105, Zeile 7 siehe Seite 114, Zeile 1 - Seite 158, Zeile 16 siehe Beispiele	1-13
P,X	WO 98 21343 A (AMGEN CANADA INC ;AMGEN INC (US)) 22. Mai 1998 siehe Abbildung 9 siehe Seite 68, Zeile 32 - Seite 95, Zeile 5 siehe Ansprüche	1-13
P,X	NAKAMURA T M ET AL: "TELOMERASE CATALYTIC SUBUNIT HOMOLOGS FROM FISSION YEAST AND HUMAN" SCIENCE, Bd. 277, 15. August 1997, Seiten 955-959, XP002056803 siehe das ganze Dokument	1-4,7, 10-13
P,X	MEYERSON M ET AL: "HEST2, THE PUTATIVE HUMAN TELOMERASE CATALYTIC SUBUNIT GENE, IS UP-REGULATED IN TUMOR CELLS AND DURING IMMORTALIZATION" CELL, Bd. 90, Nr. 4, 22. August 1997, Seiten 785-795, XP002056804 siehe das ganze Dokument	1-4,7, 10-13
	-/--	



(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

egorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P,X	KILIAN, A. ET AL.: "Isolation of a candidate human telomerase catalytic subunit gene, which reveals complex splicing patterns in different cell types." HUMAN MOLECULAR GENETICS., Bd. 6, 12. November 1997, Seiten 2011-2019, XP002086926 OXFORD GB siehe das ganze Dokument ---	1-4,7,10
P,X	WO 98 01543 A (TULARIK INC) 15. Januar 1998 siehe das ganze Dokument ---	1,3,10, 13
E	WO 98 37181 A (COUNTER CHRISTOPHER M ;WEINBERG ROBERT A (US); WHITEHEAD BIOMEDICA) 27. August 1998 siehe Seite 37, Zeile 22 - Seite 58, Zeile 16 siehe Abbildung 2 -----	1-13

**Translation**

PATENT COOPERATION TREATY

FEB 15 2000

**PCT**

TECH CENTER 1600/2900

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference Le A 32 486-PC	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP98/03468	International filing date (day/month/year) 09 June 1998 (09.06.1998)	Priority date (day/month/year) 20 June 1997 (20.06.1997)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 9/00, 15/54, 9/12, A61K 38/45, C07K 16/40, C12Q 1/68, 1/48, C12N 15/11, A61K 31/70		
Applicant BAYER AKTIENGESELLSCHAFT		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 24 December 1998 (24.12.1998)	Date of completion of this report 17 September 1999 (17.09.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer  Telephone No. 49-89-2399-0

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/03468

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-57, as originally filed,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. 1-13, as originally filed,  
 Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/15 - 15/15, as originally filed,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 98/03468

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	8, 9	YES
	Claims	1 - 7, 10 - 13	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1 - 13	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1 - 13	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

Both WO-A-96/01835 (D1) (see page 9, line 31 - page 10, line 34, and page 55, line 22 - page 59, line 3) and WO-A-96/19580 (D2) (see Examples 8 and 9) describe in detail the cloning of DNA coding for the catalytic sub-unit of human telomerase and the isolation of this protein. The teachings of those documents are therefore prejudicial as to novelty of the subjects of Claims 1 - 4. In this connection the applicants should note that a previously published document is prejudicial as to novelty of a particular product even if the previously published document fails to characterize the product more precisely (in the present case there is no information in (D1) and (D2) concerning, e.g., the amino acid sequence or nucleic acid sequence of the telomerase or of the DNA coding for the telomerase) but describes the method for obtaining the product in such detail that a person skilled in the art who carries out the method described in a citation (in this case (D1) or (D2)) inevitably obtains the claimed product. As regards the lack of information concerning sequences in (D1) and (D2), it should also be noted that a known substance is not rendered novel merely by the fact that a feature (e.g., sequence) of that substance is found to be novel.

.../...

(Continuation of V.2)

(D1) also describes antisense oligonucleotides which can inhibit the activity of human telomerase (see pages 37 and 38). Consequently, Claim 5 cannot be regarded as novel either.

Furthermore, it is doubtful whether antibodies directed against human telomerase are clearly delimited over antibodies directed against homologous telomerases (see, e.g., (D2)). Thus, at present, novelty cannot be acknowledged for Claim 6 either.

Finally, the applicants should note that the present human telomerase, which is already isolated by means of biochemical purification processes (see, e.g., page 39 of the application, line 18, and WO-A-96/40868 (D3)), also appears to be prejudicial as to novelty of Claims 1 and 2.

For the sake of completeness, it should also be noted that, regardless of (D1), (D2) and (D3), novelty cannot be acknowledged for Claims 1 - 4, 7 and 10 - 13, because the term "functional equivalent" used inter alia in Claim 1 covers all proteins with telomerase activity (see the description, page 14). Consequently, all hitherto available catalytically active telomerase sub-units, such as the catalytic sub-units of telomerases p123 and est2p mentioned in the application, which were isolated from *Euplotes aediculatus* or *Saccharomyces cerevisiae*, or p80 and p95, which were cloned from *Tetrahymena*, are prejudicial as to novelty of the subjects of the above-mentioned claims.

Consequently, Claims 1 - 7 and 10 - 13 do not comply with the requirements of PCT Article 33(2) and (3).

.../...

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 98/03468

(Continuation of V.2)

Inventive step:

The subjects of Claims 8 and 9, which appear to be novel in view of the available prior art, cannot be regarded as inventive, because the medical relevance of human telomerase is already mentioned in the prior art (see, e.g., (D1), abstract). Consequently, Claims 8 and 9 do not comply with the requirements of PCT Article 33(3).

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 98/03468

## VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

- 1). Claim 1 defines only a result to be obtained, without, however, mentioning any technical features that might be suitable for achieving this result (PCT Article 6). In this connection, the applicants' attention is drawn to the fact that the wording of a claim in terms of a result to be achieved is allowable only in those cases in which the claimed subject matter cannot be worded in any other way. This condition is not satisfied in the present case, however, because a protein is a chemical substance which can be defined concretely in terms of its chemical formula, that is, its amino acid sequence (cf. PCT Preliminary Examination Guidelines, Ch. III, 4.7).
- 2). The terms "functional equivalents" and "variants" used in the claims are vague and therefore make the scope of protection of the respective claims unclear.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/03468

## VI. Certain documents cited

### 1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No.  
Patent No.

Publication date  
(day/month/year)

Filing date  
(day/month/year)

Priority date (valid claim)  
(day/month/year)

WO 98/14593

WO 98/21343

WO 98/01543

WO 98/37181

Nakamura T. M. et al., Science, Vol. 277, 15.08.97, Pages 955-959

Meyerson M. et al., Cell, Vol. 90, Nr. 4, 22.08.97, Pages 785-795

Kilian A. et al., Human Molecular Genetics, Vol. 6, 12.11.97, Pages 2011-2019

### 2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure

Date of non-written disclosure  
(day/month/year)

Date of written disclosure  
referring to non-written disclosure  
(day/month/year)